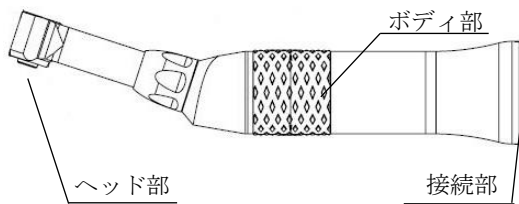


機械器具 40 医療用のこぎり
 一般医療機器 手術用のこぎり JMDNコード:13448001
 DB レシプロハンドピース

【形状、構造及び原理等】



本品は、ヘッド部、ボディ部、接続部から構成されている。

動作保証条件

入力回転数(最大)	10000rpm
ストローク	1.34mm
減速比	4:1

【使用目的又は効果】

骨等の硬組織の切断、切除等を行うブレードを前後に動かす為に用いる。

【使用方法等】

1) 使用前準備

- ① 初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い洗浄、注油、滅菌を行う。
- ② JIS T 5904 (対応国際規格: ISO 3964) に規定されたジョイントを有する最高回転数10000rpm 以下のモータへ本品を接続する。
- ③ ブレードを取り付ける。
- ④ 患者の口腔外で【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い使用前点検を行う。

2) 使用方法

モーターを作動させることにより、本品に取り付けたブレードを前後動させ使用する。

3) 使用后

- ① モーターの作動を停止させ、本品からブレード及びモーターを取り外す。
- ② 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い洗浄、注油、滅菌を行う。

【使用上の注意】

使用注意

- 1) 有資格者による治療にのみ使用すること。
- 2) 患者の安全を第一に考え、使用には十分注意すること。
- 3) 取扱説明書に記載されていない分解、及び改造は行わないこと。
- 4) 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- 5) ギアやハンドピース内部へ異物が混入しないようにすること。[発熱し、やけど等の恐れ]
- 6) 酸化電位水、又は滅菌液での洗浄、浸漬、拭き取りは行わないこと。
- 7) 切削物で目を傷付けないようにメガネなどを装着すること。
- 8) ブレードを取り付けた後、確実に装着されていることを確認すること。また、その添付文書に従い使用すること。

9) オートクレーブ滅菌の際の注意

- ・オートクレーブ滅菌以外の滅菌は行わないこと。
- ・滅菌はバーを外して行うこと。
- ・乾燥工程で 135℃以上に上昇してしまう場合は、乾燥工程を省くこと。
例) 121℃で 20 分間、または、132℃で 15 分間
- ・オートクレーブのチャンバー内の最下段は、局部的に設定温度を超える場合があるので、上段又は中段に入れること。
- ・滅菌直後は、高温となっているため触れないこと。
- ・その他、オートクレーブ滅菌器の取扱説明書を参照すること。

10) モータと無理に接合しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ① 有資格者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。
- ② 本品は、品質保持のため高温・多湿・直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
- ③ 水のかからない場所に保管すること。
- ④ ゴミ等の侵入を防ぐために、使用しない時も切削バーやテストバーを装着しておくこと。

2) 耐用期間

使用開始日から、正規の保守点検(消耗品の交換等)を行った場合に限り7年間とする。

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書を参照すること。

1) 使用者による保守点検事項

- ・駆動源が回転中に抜けないことを確認する。(毎回)
- ・バーが抜けないことを確認する。(毎回)
- ・本品がスムーズに回転し、異音が無いことを確認する。(毎回)
- ・本品の温度上昇のないことを確認する。(3ヶ月毎)
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に装置が正常かつ、安全に作動することを確認すること。

2) 業者による保守点検事項

1ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

第一種医療機器製造販売業
 株式会社 DentalBank
 092-513-3280

外国製造業者

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.
 (フォーシャン コーソー メディカル インストルメント)
 製造国: 中華人民共和国